1. pielikums

LU MF pētījumu ētikas komitejas nolikumam

**Iesniegums pētījuma izvērtēšanai**

1. **PĒTĪJUMA NOSAUKUMS**

|  |
| --- |
|  |

1. **INformācija par iesniedzēju**

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  |
| Studiju programma, studiju gads |  |
| Studējošā apliecības numurs |  |
| Tālrunis |  |
| E-pasts |  |

1. **PĒTĪJUMA VADĪTĀJS un izpildītāji**

Pētījuma vadītājs

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  |
| Zinātniskais vai akadēmiskais grāds |  |
| LU fakultāte, zinātniskais institūts vai cita darba vieta |  |
| E-pasts |  |

Pētījuma izpildītāji

*Ja pētījumu veic vairāki studenti kopā, jāpievieno informācija par katru pētījuma izpildītāju, kas nav iesniedzējs, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas.*

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  |
| Studiju programma, studiju gads |  |
| Studējošā apliecības numurs |  |
| E-pasts |  |

1. **INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMU**

*Ja pētījumam ir pieejams detalizēts pētījuma protokols, šī iesnieguma IV sadaļu var neaizpildīt, pielikumā pievienojot pētījuma protokolu.*

PĒTĪJUMA PAMATOJUMS UN MĒRĶIS

|  |
| --- |
|  |

PĒTĪJUMA METODOLOĢIJA

|  |
| --- |
|  |

PĒTĪJUMA NORISES LAIKS

|  |  |
| --- | --- |
| Sākuma datums |  |
| Beigu datums |  |

PĒTĪJUMA NORISES VIETA/S

*Jāpievieno informācija par katru pētījuma norises vietu, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas.*

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums |  |
| Adrese |  |

INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMA DALĪBNIEKIEM

*Jānorāda (1) plānotais pētījuma dalībnieku skaits,(2) informācija par to, kā pētījuma dalībnieki tiks uzaicināti piedalīties pētījumā, (3) pētījuma dalībnieku iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji, (4) vai pētījumā ir plānots iesaistīt nepilngadīgas personas vai personas, kuras nespēj paust savu gribu?*

|  |
| --- |
|  |

1. **PĒTĪJUMA DALĪBNIEKU INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA**

Informētās piekrišanas veids

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | JĀ | NĒ |
| Vai pētījuma dalībnieki parakstīs informētās piekrišanas veidlapu? |  |  |
| Vai pētījuma dalībnieku likumiskie pārstāvji parakstīs informētās piekrišanas veidlapu? |  |  |
| Vai pētījuma dalībnieki sniegs informēto piekrišanu dalībai pētījumā citā veidā, neparakstot informētās piekrišanas veidlapu? |  |  |

Informētās piekrišanas iegūšanas process

*Ja tiks saņemta pētījuma dalībnieka rakstiska vai cita veida informētā piekrišana, paskaidrojiet, kurš, kad un kādā veidā iegūs pētījuma dalībnieku un/vai viņu likumisko pārstāvju informēto piekrišanu. Ja piekrišanu dalībai pētījumā sniedz likumiskie pārstāvji, paskaidrojiet, kā tiks informēti pētījuma dalībnieki (nepilngadīgie vai personas, kas nespēj sniegt piekrišanu) un kā tiks ņemts vērā viņu viedoklis par dalību pētījumā.*

|  |
| --- |
|  |

*Ja pētījuma dalībnieku informētā piekrišana netiks iegūta, izskaidrojiet šāda lēmuma iemeslus.*

|  |
| --- |
|  |

1. **RISKU UN IEGUVUMU ANALĪZE**

|  |  |
| --- | --- |
| Kādi ir fiziskie un/vai psiholoģiskie riski pētījuma dalībniekiem? |  |
| Kādi pasākumi tiks veikti risku samazināšanai un pētījuma dalībnieku aizsardzībai? |  |
| Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums sabiedrībai? |  |
| Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums pētījuma dalībniekiem (ja tāds ir sagaidāms)? |  |

1. **PERSONAS DATU IEGUVE UN APSTRĀDE**

|  |  |
| --- | --- |
| Kādi dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā – tikai anonīmi dati vai arī personas dati?  *Būtiski ir ņemt vērā, ka pseidonimizēti dati ir personas dati. Ja pētījumā tiks iegūti un apstrādāti tikai anonīmi dati, turpmākās sadaļas VII iesnieguma daļā nav jāaizpilda.* |  |
| Kādi personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā?  *Detalizēti aprakstiet personas datu veidus, t.sk. pētījumā izmantotos īpašo kategoriju datus (veselības dati, ģenētiskie dati, biometriskie dati, dati, kas atklāj rases, etnisko piederību, politiskos uzskatus, reliģisko, filozofisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, dati par personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju).* |  |
| Vai pētījumā tiks veikta citiem mērķiem iegūtu personas datu sekundārā apstrāde (piemēram, tiks apstrādāti dati no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)?  *Ja jā, sniedziet informāciju par datu avotiem.* |  |
| Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku novērošana vai izsekošana (piemēram, ievācot ģeolokācijas datus ar elektronisku ierīču palīdzību)? |  |
| Vai pētījuma ietvaros tiks veikta personas datu pseidonimizācija vai anonimizācija?  *Ja jā, izskaidrojiet pseidonimizācijas vai anonimizācijas procesu.* |  |
| Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati pētījuma ietvaros? |  |
| Kam būs piekļuve personas datiem pētījuma ietvaros? |  |
| Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |
| Kas ir personas datu pārzinis šajā pētījumā? |  |

1. **CILVĒKA IZCELSMES BIOLOĢISKIE PARAUGI, AUDI, ŠŪNAS UN ŠŪNU LĪNIJAS**

*Ja pētījumā tiek izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi, audi, šūnas vai šūnu līnijas, kas pētījuma ietvaros tiek iegūti no cilvēkiem, obligāti ir jāaizpilda arī V sadaļa “Pētījuma dalībnieku informētā piekrišana”, norādot, kā un kāda veida informētā piekrišana tiks iegūta no bioloģisko paraugu, audu vai šūnu donoriem.*

|  |  |
| --- | --- |
| Vai pētījumā tiks izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi (piemēram, asins, audu, šūnu, siekalu, izelpotā gaisa, urīna, fēču, matu, nagu paraugi)? *Ja jā, detalizēti aprakstiet plānoto paraugu skaitu, veidus, ieguves avotu.* |  |
| Vai pētījumā tiks izmantotas cilvēka šūnu līnijas?  *Ja jā, detalizēti aprakstiet šūnu līniju veidu un ieguves avotu.* |  |
| Cik ilgi un kā tiks uzglabāti pētījumā izmantotie cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi? |  |
| Kas notiks ar pētījuma ietvaros iegūtajiem bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |

**PIELIKUMĀ** *(nevajadzīgo**izdzēst)*

1. Informācija pētījuma dalībniekiem un informētās piekrišanas veidlapa
2. Pētījuma protokols
3. Aptaujas anketa
4. Citi dokumenti vai pētījuma instrumenti *(norādīt kādi).*

**Parakstot šo iesniegumu, iesniedzējs apliecina, ka, veicot pētījumu, ievēros pētījumu ētikas principus un personas datu aizsardzības prasības.**

|  |  |
| --- | --- |
| Iesniedzējs (studējošais): | Pētījuma vadītājs: |
| Paraksts: | Paraksts: |
| Datums: | Datums: |

1. pielikums

LU MF pētījumu ētikas komitejas nolikumam

**Informētās piekrišanas sadaļas paraugs anonīmai aptaujas anketai**

Aicinām Jūs piedalīties [*pētījuma veicējs*] veiktā pētījumā par [*pētījuma tēma*] [*pētījuma nosaukums*], aizpildot anonīmu pētījuma anketu. Anketas aizpildīšana Jums aizņems aptuveni [..] minūtes.

Pētījuma mērķis ir [*pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet pētījuma mērķi un to, kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti*].

[*Pētījuma dalībniekiem vienkāršotā, saprotamā valodā aprakstiet ieguvumu sabiedrībai, ko sniegs šis pētījums. Ja ir paredzami riski pētījuma dalībniekiem (piemēram, anketā ir sensitīvi jautājumi, kas var izraisīt psiholoģisku reakciju), aprakstiet arī tos.*]

Piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties aizpildīt anketu, un Jūsu atteikšanās neradīs nekādas nevēlamas sekas [*ja pētījums ir saistīts ar veselības aprūpi, jāraksta "atteikšanās neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti"].*

Anketa ir anonīma, Jūs nebūs iespējams identificēt pēc anketā sniegtās informācijas, un dati tiks izmantoti tikai apkopotā veidā pētījuma mērķa sasniegšanai.

Pētījums ir apstiprināts [*ētikas komitejas nosaukums*]. Ja Jums rodas jautājumi par šo pētījumu, varat vērsties pie [*pētījuma veicēja kontakti, piemēram, e-pasts*].

Paldies par Jūsu līdzdalību aptaujā!

**Informētās piekrišanas paraugs dalībai pētījumā**

Aicinām Jūs piedalīties pētījumā [*pētījuma nosaukums*], ko veic [*pētījuma veicējs – institūcija, pētnieks*]. [*Ja ir, jānorāda pētījuma finansējuma avots, piemēram, pētījuma projekts, industrijas finansējums utt.*].Vēlamies Jūs iepazīstināt ar pētījuma mērķi, norisi un saturu. Pirms šī dokumenta parakstīšanas rūpīgi izlasiet visu informāciju! Pirms dokumenta parakstīšanas Jums ir tiesības uzdot jautājumus par pētījumu un saņemt uz tiem atbildes.

**Pētījuma mērķis:**

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet pētījuma mērķi un to, kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti*].

**Pētījuma norise:**

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kāda ir paredzētā pētījuma norise. Kur notiks pētījums? Kas pētījuma dalībniekiem būs jādara? Cik daudz laika aizņems dalība pētījumā? Kādas pētījuma metodes tiks izmantotas? Vai ir paredzēta randomizācija, invazīvas procedūras, invazīva vai neinvazīva bioloģisko paraugu ieguve, datu iegūšana no medicīniskajiem dokumentiem? Kādi izmeklējumi notiks pētījuma ietvaros, kādas anketas būs jāaizpilda, cik laika aizņems piedalīšanās pētījumā? Ja tiks iegūti bioloģiskie paraugi, cik tie būs lieli, piemēram, cik ml asiņu tiks paņemts pētījuma vajadzībām? Kā atšķirsies pētījumā iesaistīto un neiesaistīto pacientu ārstēšana? Vai pētījuma dalībniekiem/ārstējošajam ārstam būs pieejami kādi individuāli pētījuma gaitā iegūti rezultāti?*]

**Ieguvumi un riski**

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kādi ieguvumi no pētījuma ir paredzami pētāmajām personām (ja tādi ir paredzami) un sabiedrībai kopumā.*

*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet visus iespējamos riskus, t.sk. psiholoģiskos riskus, kas var rasties pētījuma gaitā. Vai tiks uzdoti jautājumi, kas var radīt diskomfortu, rosināt nepatīkamas atmiņas, radīt stresu?* *Aprakstiet fiziskos riskus, ko var radīt pētījuma procedūras; psiholoģiskos riskus; iespējamās blakusparādības; riskus, ko var radīt randomizācija. Vai pētījums var radīt risku grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti? Vai ir specifiski riski kādām citām pacientu grupām? Kā šie riski tiks novērsti vai mazināti?*]

**Konfidencialitāte un personas datu aizsardzība:**

[*Ir jāapliecina, ka* p*ersonas datu apstrāde notiks atbilstoši Fizisko personu datu apstrādes likuma prasībām. Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kā tiks nodrošināta personas datu drošība un konfidencialitāte. Jāņem vērā, ka personas dati ir visa veida dati, kuri ļauj identificēt personu. Precīzi jāuzskaita, kādi tieši personas dati tiks iegūti un apstrādāti (t.sk. vārds, uzvārds; dzimšanas dati; fotogrāfijas; video vai audio ieraksti; konkrētu mērījumu, testu, eksperimentu rezultāti; ģeolokācijas dati; informācija no sociālajiem tīkliem; medicīnisko analīžu rezultāti; informācija no medicīniskiem dokumentiem)*. *Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati? Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? Ja dati tiks pseidonimizēti (kodēti), kā tas notiks? Jāņem vērā, ka arī pseidonimizēti dati regulas izpratnē ir personas dati. Ja datus kodē, kādos gadījumos dati var tikt atkodēti? Kā tiks publicēti pētījuma rezultāti?*

*Spēkā esošie normatīvie akti prasa norādīt personas datu pārzini un pārziņa kontaktinformāciju.*

*Vai kāda ārstniecības persona, piemēram, pētījuma dalībnieka ģimenes ārsts, varētu saņemt pētījuma datus (tas varētu būt gadījumos, kad pētījums sniedz ārstēšanai svarīgus rezultātus, bet pētījuma dalībniekam būtu jābūt iespējai norādīt, vai viņš to vēlas)?*

**Brīvprātīga piedalīšanās:**

Piedalīšanās šajā pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā. Jūsu atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti. Mēs informēsim Jūs par izmaiņām pētījuma norisē, kas var ietekmēt Jūsu vēlmi turpināt dalību šajā pētījumā.

[*Vai var būt gadījumi, kad pētnieks lemj par pētījuma dalībnieka dalības pārtraukšanu priekšlaicīgi? Kādi tam var būt iemesli?*]

Ja Jums ir jebkādi jautājumi par šo pētījumu, lūdzu, sazinieties ar [*pētījuma veicēju kontaktinformācija].*

Šis pētījums ir apstiprināts x ētikas komitejā: *ētikas komitejas kontaktinformācija.*

Šis dokuments ir sastādīts divos eksemplāros, no kuriem viens atrodas pie pētījuma veicēja, bet otrs – pie pētījuma dalībnieka.

**Piekrišana dalībai pētījumā [*pētījuma nosaukums*]**

Es ar savu parakstu apstiprinu, ka:

1. esmu iepazinies/-usies ar šajā dokumentā iekļauto informāciju par pētījumu un saprotu pētījuma būtību, mērķi, norisi, riskus un ieguvumus;
2. man bija iespēja uzdot jautājumus par pētījumu, un uz maniem jautājumiem ir sniegtas atbildes;
3. es saprotu, ka mana dalība šajā pētījumā ir brīvprātīga un atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neizraisīs nekādas nelabvēlīgas sekas;
4. es esmu informēts/a par personas datu apstrādes mērķi un paredzamo personas datu apstrādes apjomu;
5. es piekrītu, ka šī pētījuma laikā atbilstoši normatīvo aktu prasībām tiek iegūti, uzglabāti un apstrādāti mani personas dati, kuri ir minēti informācijā par pētījumu;
6. **es piekrītu piedalīties šajā pētījumā**.

|  |  |
| --- | --- |
| Pētījuma dalībnieka vārds, uzvārds |  |
| Paraksts |  |
| Datums |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Pētnieka vārds, uzvārds |  |
| Paraksts |  |
| Datums |  |